Report No（报告编号）：20260903-961-01

Test report

测 试 报 告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Octreotide Injection 奥曲肽注射液	Sample Trait 样品性状	Solution 溶液
Date of receipt 收样日期	2026/09/07	Testing Period 测试期间	2026/09/08~09/09
Target Analyte Structures 测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements 实验要求			
Method development requires that the excipients elute after the main peak and not interfere with the polymer detection. Four chromatographic peaks should appear in the system's applicable solution, and the resolution between the main peak and the adjacent peaks should be greater than 1.5. 方法开发，要求辅料出峰在主峰后，不干扰聚合物检测。系统适用性溶液中应出现 4 个色谱峰，主峰与相邻峰的分离度应大于 1.5。			
Reference Method 参考方法			
No 无			

Reagent information 试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Product Number 产品编号
Acetonitrile	HPLC	Welch	00814-01010

声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼 邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号 邮编:211500
Tel:400-810-6969 Web:www,welchmat.com

Report No（报告编号）：20260903-961-01

乙腈	色谱纯	月旭	
Trifluoroacetic acid 三氟乙酸	AR 分析纯	Aladdin 阿拉丁	/
Instrument Information 仪器信息			
Test instruments 测试仪器		Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪		Waters 2489	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xtimate Bio SEC-120 (7.8×300mm,5μm) 00289-31052
Mobile phase: 流动相	Trifluoroacetic acid/ water/ acetonitrile =0.05/40/60 三氟乙酸/水/乙腈=0.05/40/60
Flow rate: 流　速	0.7mL/min
Injection volume: 进样量	20μL
Column temperatture: 柱　温	30℃
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长：	210nm
Notes: 注意事项	/

1.2. Solution preparation（溶液配制）

1.2.1. Mobile Phase Preparation（流动相配制）

声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Measure 200mL of water and 300mL of acetonitrile, mix well, and add 250μL of trifluoroacetic acid, mix well, and degas by ultrasonication.

取 200mL 水和 300mL 乙腈，混匀，加入 250μL 三氟乙酸，混匀，超声脱气，即得。

1.2.2. System suitability solution（系统适用性溶液）：

Provided by the client.

客户提供。

1.2.3. Negative solution（阴性溶液）：

Provided by the client.

客户提供。

1.2.4. Test solution（供试品溶液）：

Provided by the client.

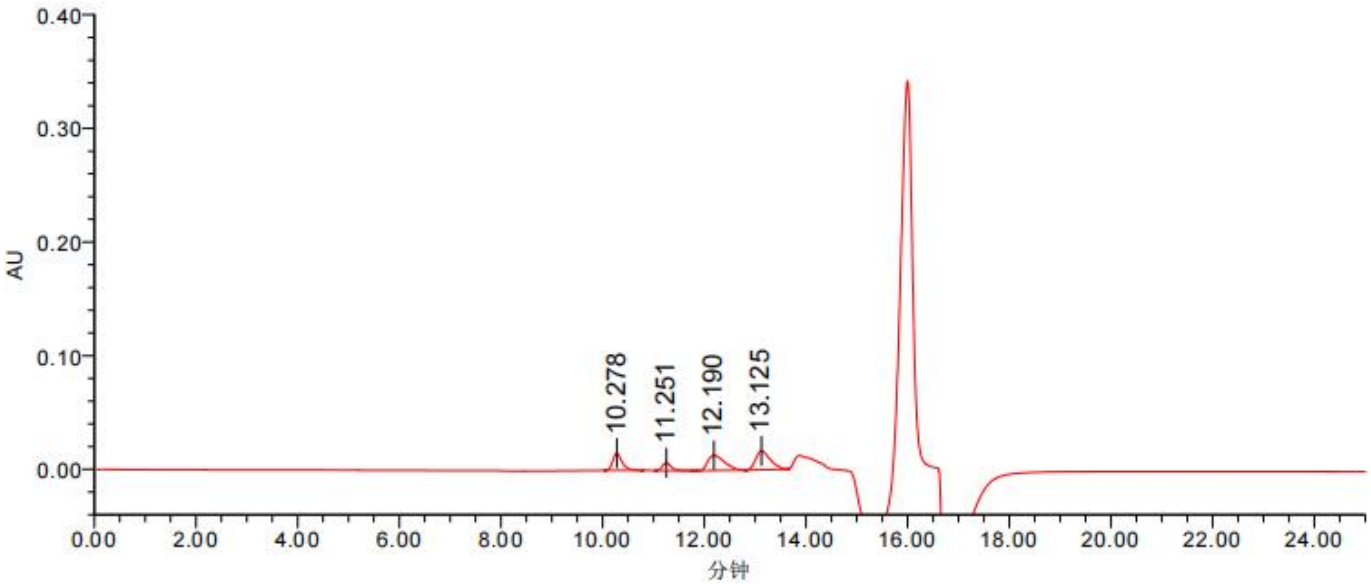
客户提供。

声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Report No（报告编号）：20260903-961-01

2. Chromatogram and data（谱图和数据）

（1）System suitability solution（系统适用性溶液）

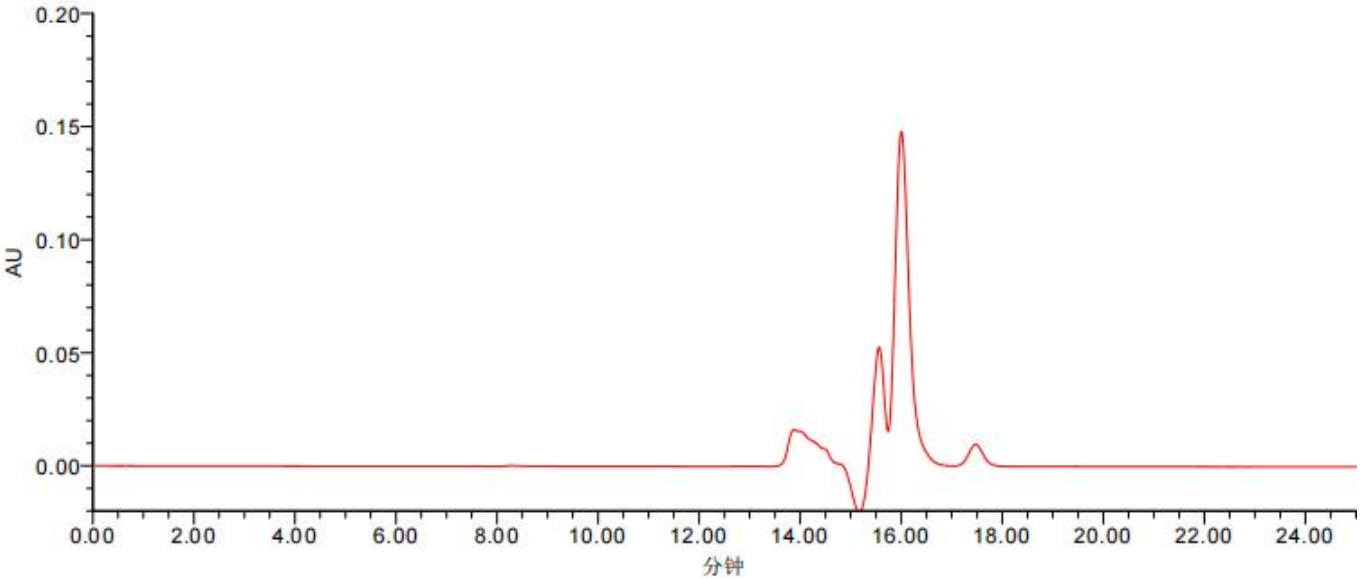


	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1		10.278	192679	15277		16355	1.37
2		11.251	82167	6841	3.00	21315	1.38
3		12.190	306883	13277	1.97	6056	1.49
4		13.125	333669	16745	1.57	9556	1.36

声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼 邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号 邮编:211500
Tel:400-810-6969 Web:www,welchmat.com

Report No（报告编号）：20260903-961-01

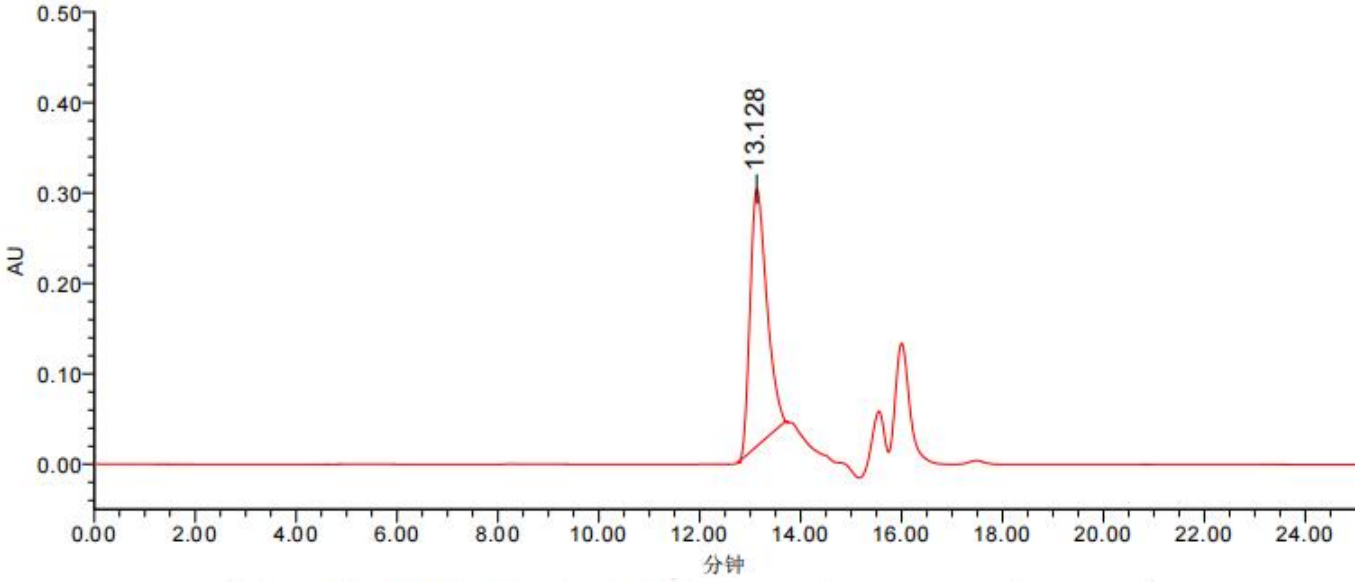
（2）Negative solution（阴性溶液图）



声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼 邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号 邮编:211500
Tel:400-810-6969 Web:www,welchmat.com

Report No（报告编号）：20260903-961-01

（3）Test solution（供试品溶液图）



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1		13.128	6532723	284373		7250	1.36

3. Conclusion（结论）

Using Welch Xtimate Bio SEC-120 (7.8×300mm, 5μm) column under the specified chromatogrphic conditions, the requirements of the client can be met .

使用月旭 Xtimate Bio SEC-120（7.8×300mm，5μm），在此色谱条件下，能满足客户检测需求。

Report signature（报告签字）

Tester(测试):Luna　　Date（日期）: 2026/09/10

Reviewer(审核):Sunny　　Date（日期）: 2026/09/10

声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼　邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号　邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号　邮编:211500
Tel:400-810-6969　Web:www,welchmat.com